

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority (SFDA)

SFDA. MD. SFDA/MDS/TC 172 .DS. ISO 12865 :2014

أجهزة العين - جهاز قياس الأخطاء الانكسارية

Ophthalmic instruments -- Retinoscopes

ICS: 11.040.70

تقديم

الهيئة جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والتشخيصية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل اللجنة الفنية رقم:

SFDA/MDS/TC 172

" مواصفات أجهزة ومنتجات البصريات "

بتبني المواصفة الدولية رقم **ISO 12865 :2014**

"

"

أجهزة العين - جهاز قياس الأخطاء الانكسارية

والتي اصدرتها " المنظمة الدولية للتقييس - ISO "

وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع المجلس التنفيذي بالهيئة رقم () والذي عقد بتاريخ (14../... هـ) الموافق (20../... م).

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is a national Organization responsible for safety and effectiveness of foods, drugs and medical devices. One of SFDA main functions is to issue national Standards /Technical regulation through specialized technical committees (TCs).

SFDA through the technical committee TC No **SFDA/MDS/TC 172**

"Ophthalmic and optics instruments"

has adopted the International Standard No. **ISO 12865 :2014**

" Ophthalmic instruments -- Retinoscopes "

"

issued by " International Organization for Standardization - ISO "

This standard has been approved as National Standard in its original language by SFDA Board of Directors in its meeting No .../... Held on / / / AH, / / G.

SCOPE

ISO 12865:2006, together with ISO 15004-1, specifies minimum requirements and test methods for hand-held streak and spot retinoscopes for use in objective determination of the refractive errors of the eye.

ISO 12865:2006 takes precedence over ISO 15004-1, if differences exist.

Standards & Guidelines Dep. Contact Information		للتواصل مع إدارة المواصفات والأدلة الإرشادية
e-Mail	MD.STANDARDS@sFDA.gov.sa	بريد إلكتروني
Telephon	00966 11 2038 222	تليفون
Ext. 1	2921	تحويل 1
Ext. 2	2452	تحويل 2
Ext. 3	2449	تحويل 3